

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUS DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PCT 1142 -051/b1	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/ 05273	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 07/06/2000	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 07/06/1999
Anmelder NOVOMED GMBH		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 2, 5

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☒ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

This Page Blank (uspto)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PC 00/05273

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 8911301	A	30-11-1989	US 4890612 A AT 125434 T CA 1322922 A DE 68923617 D DE 68923617 T EP 0422046 A HK 1007272 A JP 3505048 T JP 5070469 B US RE34866 E	02-01-1990 15-08-1995 12-10-1993 31-08-1995 01-02-1996 17-04-1991 09-04-1999 07-11-1991 05-10-1993 21-02-1995
EP 894474	A	03-02-1999	NONE	
WO 9806344	A	19-02-1998	US 5860978 A AU 3974497 A EP 0917448 A	19-01-1999 06-03-1998 26-05-1999
US 5374261	A	20-12-1994	US 5074840 A AT 173912 T AU 689397 B AU 1002597 A AU 699523 B AU 5286298 A AU 672722 B AU 7762894 A AU 667787 B AU 7762994 A AU 676383 B AU 7763094 A AU 651843 B AU 8445191 A CA 2088070 A DE 69130567 D DE 69130567 T EP 0540682 A ES 2125238 T JP 5509024 T KR 9604969 B US 5451204 A WO 9201433 A US 5484426 A US 5392787 A US 5514085 A US 5439457 A US 5556376 A US 5407423 A US 5599292 A US 5649902 A US 5755724 A US 5733252 A US 5700239 A US 5843017 A US 5836953 A US 5827215 A	24-12-1991 15-12-1998 26-03-1998 27-02-1997 03-12-1998 21-05-1998 10-10-1996 12-01-1995 04-04-1996 12-01-1995 06-03-1997 12-01-1995 04-08-1994 18-02-1992 25-01-1992 14-01-1999 12-05-1999 12-05-1993 01-03-1999 16-12-1993 18-04-1996 19-09-1995 06-02-1992 16-01-1996 28-02-1995 07-05-1996 08-08-1995 17-09-1996 18-04-1995 04-02-1997 22-07-1997 26-05-1998 31-03-1998 23-12-1997 01-12-1998 17-11-1998 27-10-1998
WO 9604954	A	22-02-1996	AU 689622 B AU 3108395 A BR 9508723 A	02-04-1998 07-03-1996 06-01-1998

This Page blank (uspto)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/JP 00/05273

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9604954 A		CA 2197679 A CN 1168640 A DE 19580865 D EP 0776230 A JP 10504210 T	22-02-1996 24-12-1997 19-03-1998 04-06-1997 28-04-1998
WO 9428800 A	22-12-1994	AU 7099994 A US 5700277 A	03-01-1995 23-12-1997
FR 2625897 A	21-07-1989	NONE	

This Page Blank (uspto)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

I. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/05273

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 8911301 A	30-11-1989	US 4890612 A AT 125434 T CA 1322922 A DE 68923617 D DE 68923617 T EP 0422046 A HK 1007272 A JP 3505048 T JP 5070469 B US RE34866 E	02-01-1990 15-08-1995 12-10-1993 31-08-1995 01-02-1996 17-04-1991 09-04-1999 07-11-1991 05-10-1993 21-02-1995
EP 894474 A	03-02-1999	KEINE	
WO 9806344 A	19-02-1998	US 5860978 A AU 3974497 A EP 0917448 A	19-01-1999 06-03-1998 26-05-1999
US 5374261 A	20-12-1994	US 5074840 A AT 173912 T AU 689397 B AU 1002597 A AU 699523 B AU 5286298 A AU 672722 B AU 7762894 A AU 667787 B AU 7762994 A AU 676383 B AU 7763094 A AU 651843 B AU 8445191 A CA 2088070 A DE 69130567 D DE 69130567 T EP 0540682 A ES 2125238 T JP 5509024 T KR 9604969 B US 5451204 A WO 9201433 A US 5484426 A US 5392787 A US 5514085 A US 5439457 A US 5556376 A US 5407423 A US 5599292 A US 5649902 A US 5755724 A US 5733252 A US 5700239 A US 5843017 A US 5836953 A US 5827215 A	24-12-1991 15-12-1998 26-03-1998 27-02-1997 03-12-1998 21-05-1998 10-10-1996 12-01-1995 04-04-1996 12-01-1995 06-03-1997 12-01-1995 04-08-1994 18-02-1992 25-01-1992 14-01-1999 12-05-1999 12-05-1993 01-03-1999 16-12-1993 18-04-1996 19-09-1995 06-02-1992 16-01-1996 28-02-1995 07-05-1996 08-08-1995 17-09-1996 18-04-1995 04-02-1997 22-07-1997 26-05-1998 31-03-1998 23-12-1997 01-12-1998 17-11-1998 27-10-1998
WO 9604954 A	22-02-1996	AU 689622 B AU 3108395 A BR 9508723 A	02-04-1998 07-03-1996 06-01-1998

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/05273

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9604954 A		CA 2197679 A CN 1168640 A DE 19580865 D EP 0776230 A JP 10504210 T	22-02-1996 24-12-1997 19-03-1998 04-06-1997 28-04-1998
WO 9428800 A	22-12-1994	AU 7099994 A US 5700277 A	03-01-1995 23-12-1997
FR 2625897 A	21-07-1989	KEINE	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No

PCT/EP 00/05273

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 89 11301 A (KENSEY NASH) 30 November 1989 (1989-11-30) figures 9,12	1-5,7-9, 13-16
X	EP 0 894 474 A (ISCHINGER) 3 February 1999 (1999-02-03) page B	1
X	WO 98 06344 A (INNOVASIVE) 19 February 1998 (1998-02-19) figure 3E	1
X	US 5 374 261 A (YOUN) 20 December 1994 (1994-12-20) figures 3,27	1
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 September 2000

Date of mailing of the international search report

26/09/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Barton, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/05273

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
------------	--	-----------------------

X	WO 96 04954 A (LUESCHER) 22 February 1996 (1996-02-22) figures 4,7	1
---	--	---

A	WO 94 28800 A (NASH) 22 December 1994 (1994-12-22)	
---	---	--

A	FR 2 625 897 A (LEFEBVRE) 21 July 1989 (1989-07-21)	
---	--	--

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61B17/12

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 89 11301 A (KENSEY NASH) 30. November 1989 (1989-11-30) Abbildungen 9,12 ---	1-5,7-9, 13-16
X	EP 0 894 474 A (ISCHINGER) 3. Februar 1999 (1999-02-03) Seite B ---	1
X	WO 98 06344 A (INNOVASIVE) 19. Februar 1998 (1998-02-19) Abbildung 3E ---	1
X	US 5 374 261 A (YOON) 20. Dezember 1994 (1994-12-20) Abbildungen 3,27 ---	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

• Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

* & * Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. September 2000

Absendedatum des Internationalen Rechercheberichts

26/09/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchebehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Barton, S

This Page Blank (uspto)

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96 04954 A (LUESCHER) 22. Februar 1996 (1996-02-22) Abbildungen 4,7 ----	1
A	WO 94 28800 A (NASH) 22. Dezember 1994 (1994-12-22) -----	
A	FR 2 625 897 A (LEFEBVRE) 21. Juli 1989 (1989-07-21) -----	

This Page Blank (uspto)

VERTRAG ÜBER INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 25 SEP 2001

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PCT 1142-051/il	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/05273	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 07/06/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 07/06/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B17/12		
Anmelder NOVOMED GMBH et al.		



- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 28/12/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 20.09.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Bichlmayer, K-P Tel. Nr. +49 89 2399 2977 

This Page Blank (uspro)

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1,3-13 ursprüngliche Fassung

2,2a eingegangen am 06/07/2001 mit Schreiben vom 06/07/2001

Patentansprüche, Nr.:

1-18 ursprüngliche Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/3-3/3 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

This Page Blank (uspto)

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-18

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (ET)

Ja: Ansprüche 1-18

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)

Ja: Ansprüche 1-18

Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt

This Page Blank (uspto)

Zu Abschnitt V:

1) Unabhängiger Anspruch 1

Den der Erfindung gemäß Anspruch 1 nächstkommenden Stand der Technik dürften die von der Anmelderin selbst genannten Dokumente SU 1 204 193 und DE 26 37 119 A1 darstellen, die beide einen Verschlusskörper zum Verschließen von Fisteln betreffen, wobei das erstgenannte Dokument einen kegelstumpfförmigen Obturator beschreibt, der in eine Fistelöffnung einführbar ist. Der Gegenstand gemäß Anspruch 1 unterscheidet sich hauptsächlich durch das zusätzliche Merkmal eines flexiblen Applikationsstrangs, der als Drainageleitung ausgebildet ist vom Stand der Technik. Hiermit ist es möglich, einerseits die Fistel gegen Erreger zu verschließen, und andererseits die Ableitung keimhaltiger Sekrete zu ermöglichen, wodurch die Wundheilung vorteilhaft unterstützt wird. Keines der relevanten Dokumente offenbart eine solche Drainageleitung, so daß die erfindungsgemäße Lösung des Problems der verbesserten Wundheilung bei Fisteln als nicht naheliegend anzusehen ist. Anspruch 1 erfüllt somit die Erfordernisse des Art. 33(2) bis (4) PCT.

2) Abhängige Ansprüche 2 bis 18

Die abhängigen Ansprüche 2 bis 18 betreffen spezielle Ausführungsformen des Anspruchs 1 und sind als solche ebenfalls in Einklang mit den Erfordernissen des Art. 33(2) bis (4) PCT.

This Page Blank (uspto)

Die SU 1 204 193 A offenbart einen Obturator zum Verschließen von bronchiopleuralen Fisteln nach Pneumektomiebehandlungen. Der Obturator hat eine Kegelstumpfform mit einer Öffnung an dem rückseitigen Ende. In die rückseitige Öffnung wird eine Knopfsonde eingeführt, mit Hilfe welcher der Obturator in eine Fistelöffnung eingeführt wird, nachdem seine Oberfläche und die Fistelwände mit medizinischem Klebstoff versehen wurden. Mit Hilfe des Klebstoffes wird der Obturator an der Fistelwand fixiert und die Knopfsonde wird anschließend wieder entfernt.

Die DE 26 37 119 A1 schlägt als Verschlusskörper zum Verschließen von Blutgefäßen oder Fisteln nach operativen Eingriffen einen aufblasbaren Ballon vor, welcher in das entsprechende Gefäß eingebracht werden kann, dort aufgeblasen wird und verbleibt. Nach dem Platzieren und Aufblasen des Ballons wird eine Schlauchleitung zum Aufblasen des Ballons von dem Ballon getrennt und aus dem Körper herausgezogen.

Die Druckschrift WO89/11301 beschreibt einen schwammartigen Verschlusskörper zum Verschließen von Punctionen oder Inzisionen nach Gefäßoperationen, insbesondere in Blutgefäßen. Der Verschlusskörper wird mit Hilfe einer Hülse, welche z. B. bereits für einen Katheter verwendet wurde, in das Blutgefäß eingebracht und von innen her in den Durchgang gezogen. Zum Einziehen steht ein Faden zur Verfügung, welcher nach außen gezogen und befestigt wird und dessen Material nach gewisser Zeit im Körper zerfällt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Behandlungsvorrichtung zum Sanieren von Fisteln zu schaffen, mit der Fisteln möglichst schonend behandelt werden können, wobei die Funktionen der anliegenden anatomischen Strukturen möglichst erhalten bleiben sollen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst mit einem Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelganges, mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlusskörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelgangs bringbare Anlagefläche aufweist, wobei der Verschlusskörper mit

This Page Blank (uspto)

2a

einem flexiblen, in den Fistelgang einföhrbaren Applikationsstrang versehen ist, welcher als Drainageleitung ausgebildet ist

Dieser Fistelblocker ermöglicht eine wesentliche Verbesserung der Operationstechnik. Nachdem die Fistel sondiert wurde, kann der Fistelblocker in eine Öffnung des Fistelganges eingeföhrt werden und in gewünschter Tiefe platziert werden. Mit Hilfe des Verschlusskörpers wird der Fistelgang an einer Seite

This Page Blank (uspto)

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

5

Applicant's or agent's file reference PCT 1142-051/bi	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/05273	International filing date (day/month/year) 07 June 2000 (07.06.00)	Priority date (day/month/year) 07 June 1999 (07.06.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 17/12		
Applicant NOVOMED GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.	
<input checked="" type="checkbox"/>	This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I <input checked="" type="checkbox"/>	Basis of the report
II <input type="checkbox"/>	Priority
III <input type="checkbox"/>	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/>	Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/>	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/>	Certain documents cited
VII <input type="checkbox"/>	Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/>	Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 28 December 2000 (28.12.00)	Date of completion of this report 20 September 2001 (20.09.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

This Page Blank (uspto)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/05273

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1,3-13, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages 2,2a, filed with the letter of 06 July 2001 (06.07.2001),
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. 1-18, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. _____, filed with the letter of _____,
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/3-3/3, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

This Page Blank (uspto)

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1 - 18	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1 - 18	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1 - 18	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations**1) Independent Claim 1**

The closest prior art for the invention according to Claim 1 appears to be the documents SU 1 204 193 and DE-A1-26 37 119, cited by the applicant itself, both of which deal with a closure body for blocking fistulas. The former document describes a frustoconical obturator which can be inserted into a fistula opening. The subject matter of Claim 1 differs from the prior art mainly by the additional feature of a flexible application tube which is embodied in the form of a drainage tube. This makes it possible to close the fistula against pathogens and also to allow drainage of germ-containing secretions, thereby advantageously promoting wound healing. None of the relevant documents discloses this kind of drainage tube, and therefore the claimed solution to the problem of improved wound healing in fistulas is considered to be non-obvious. Claim 1 therefore complies with the requirements of PCT Article 33(2) to (4).

2. Dependent Claims 2 to 18

Dependent Claims 2 to 18 relate to particular embodiments of Claim 1 and therefore also comply with the requirements of PCT Article 33(2) to (4).

This Page Blank (uspro)

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
14. Dezember 2000 (14.12.2000)

PCT

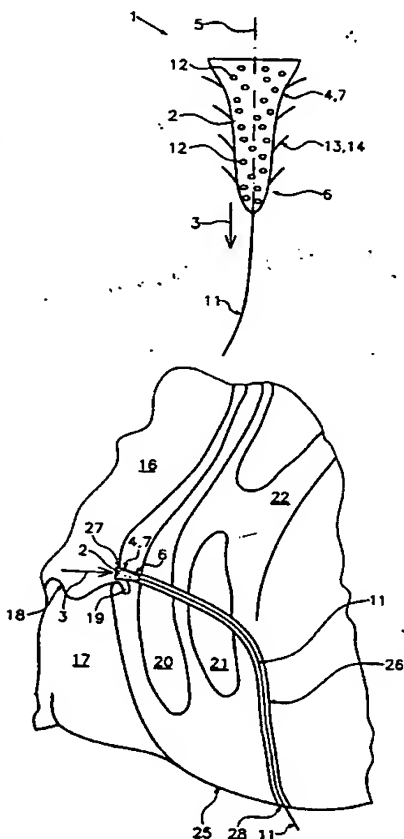
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 00/74576 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation?: **A61B 17/12** (72) Erfinder; und
(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP00/05273** (75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): **BURGARD, Gunther**
(22) Internationales Anmeldedatum: **7. Juni 2000 (07.06.2000)** [DE/DE]; Fasanenweg 7, D-66424 Homburg (DE).
(25) Einreichungssprache: **Deutsch** (74) Anwalt: **GRÜNECKER, KINKELDEY, STOCKMAIR**
(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch** & **SCHWANHÄUSSER**; Maximilianstrasse 58, 80538
(30) Angaben zur Priorität: **299 09 888.5** **7. Juni 1999 (07.06.1999)** **DE** München (DE).
(71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von* (81) Bestimmungsstaaten (*national*): **AU, CN, IN, JP, RU, US.**
US): **NOVOMED GMBH [DE/DE]; Karl-Marx-Strasse** (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT,
29, D-67655 Kaiserslautern (DE). NL, PT, SE).
Veröffentlicht:
— *Mit internationalem Recherchenbericht.*

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **FISTULA BLOCKER**

(54) Bezeichnung: **FISTELBLOCKER**



(57) Abstract: The invention aims at providing a treatment device for healing fistulas and enabling as much as possible noninvasive treatment of fistulas, whereby the functions of neighboring anatomical structures are preserved as much as possible. To this end, a fistula blocker is used for healing the fistula duct, comprising a plug-like closing body that can be inserted at least partially into a fistula duct, said closing body having a bearing surface extending at least partially on the periphery and crosswise in relation to the direction of insertion and contacting the wall of the fistula duct, whereby the closing body has an application tube that can be inserted into the fistula duct which is embodied in the form of a drainage tube.

(57) Zusammenfassung: Um eine Behandlungsvorrichtung zum Sanieren von Fisteln zu schaffen, mit welcher Fisteln möglichst schonend behandelt werden können, wobei die Funktionen der anliegenden anatomischen Strukturen möglichst erhalten bleiben sollen, schlägt die Erfindung einen Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelganges vor, mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlusskörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges bringbare Anlagefläche aufweist, wobei der Verschlusskörper mit einem flexiblen, in den Fistelgang einführbaren Applikationsstrang versehen ist, welcher als Drainageleitung ausgebildet ist.

WO 00/74576 A1



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Fistelblocker

Die Erfindung bezieht sich auf einen Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelganges, insbesondere zum Behandeln von Anal-, Blasen-, Darm- und Urogenitalfisteln.

Fisteln sind röhrenförmige, mit Gewebe ausgekleidete Verbindungen zwischen Körperhöhlen bzw. Hohlorganen untereinander oder der Körperoberfläche. Sie entwickeln sich häufig in Folge von Infektionen oder gehen mit Abszessbildung einher. Zum Beispiel entstehen Analfisteln vorwiegend aus einer Infektion der sogenannten Proktodäaldrüse. Analfisteln bilden in der Regel eine Verbindung zwischen dem Dickdarmende (Rektum) und der äußeren Haut der Pobacke. Dabei durchsetzen sie häufig die Schließmuskulatur.

In herkömmlicher Weise wird die Mehrzahl der Analfisteln durch die sogenannte "lay-open"-Technik behandelt. Dabei wird die Fistel vorsichtig sondiert und das darüber liegende Gewebe, zumeist mit der Schließmuskulatur (Sphinktermuskulatur) durchtrennt. Die Durchtrennung wird soweit vorangetrieben bis der Grund der Trennstelle durch den längsgespaltenen Gang der Fistel gebildet wird. Diese Trennstelle verheilt von unten nach oben, so dass sich die Fistel schließt. Wegen der Durchtrennung der Sphinktermuskulatur besteht jedoch die Gefahr einer nachfolgenden Inkontinenz des Patienten.

In der SU 1 718 837 A1 ist ein Verfahren zum Behandeln von Dickdarmfisteln beschrieben, welche beispielsweise den Dickdarm mit der Bauchdecke verbinden. Dabei wird ein Draht von außen bis zur inneren Öffnung der Fistel eingeführt. Ein Obturator wird mit Hilfe eines Endoskops durch den Dickdarm zur inneren Öffnung geführt. Der Obturator wird an dem Drahtende befestigt und zum Verschließen in die innere Öffnung des Fistelkanals gezogen. Anschließend wird der Draht entfernt und die äußere Öffnung mit Hilfe eines separaten Obturationselement verschlossen. Auf diese Weise wird der Fistelgang eliminiert.

Die SU 1 204 193 A offenbart einen Obturator zum Verschließen von bronchiopleuralen Fisteln nach Pneumektomiebehandlungen. Der Obturator hat eine Kegelstumpfform mit einer Öffnung an dem rückseitigen Ende. In die rückseitige Öffnung wird eine Knopfsonde eingeführt, mit Hilfe welcher der Obturator in eine Fistelöffnung eingeführt wird, nachdem seine Oberfläche und die Fistelwände mit medizinischem Klebstoff versehen wurden. Mit Hilfe des Klebstoffes wird der Obturator an der Fistelwand fixiert und die Knopfsonde wird anschließend wieder entfernt.

Die DE 26 37 119 A1 schlägt als Verschlusskörper zum Verschließen von Blutgefäßen oder Fisteln nach operativen Eingriffen einen aufblasbaren Ballon vor, welcher in das entsprechende Gefäß eingebracht werden kann, dort aufgeblasen wird und verbleibt. Nach dem Platzieren und Aufblasen des Ballons wird eine Schlauchleitung zum Aufblasen des Ballons von dem Ballon getrennt und aus dem Körper herausgezogen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Behandlungsvorrichtung zum Sanieren von Fisteln zu schaffen, mit der Fisteln möglichst schonend behandelt werden können, wobei die Funktionen der anliegenden anatomischen Strukturen möglichst erhalten bleiben sollen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst mit einem Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelganges, mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlusskörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges bringbare Anlagefläche aufweist, wobei der Verschlusskörper mit einem flexiblen, in den Fistelgang einführbaren Applikationsstrang versehen ist, welcher als Drainageleitung ausgebildet ist

Dieser Fistelblocker ermöglicht eine wesentliche Verbesserung der Operationstechnik. Nachdem die Fistel sondiert wurde, kann der Fistelblocker in eine Öffnung des Fistelganges eingeführt werden und in gewünschter Tiefe platziert werden. Mit Hilfe des Verschlusskörpers wird der Fistelgang an einer Seite

weitgehendst verschlossen, so dass Erreger von dieser Seite her von dem Verschlusskörper blockiert werden. Die Anlagefläche des Verschlusskörpers befindet sich in eingeführtem Zustand in Kontakt mit der Wand des Fistelganges, wodurch eine gewisse Dichtwirkung entsteht.

Der Applikationsstrang kann in den Fistelgang eingeführt werden und wahlweise den Verschlusskörper nach sich in den Fistelgang ziehen. Durch die Ausbildung als Drainageleitung kann der Applikationsstrang zumindest zeitweise in der Fistel verbleiben. Sekrete oder Eiterflüssigkeit können über die Drainageleitung aus dem Fistelgang abgeleitet werden, so dass Entzündungsherde nach außen geführt werden. Als Drainageleitung ist z.B. ein Drainagefaden denkbar, an dem keimbildende Sekrete durch eine dochtartige Wirkung aus dem Fistelgang nach außen geführt werden.

Der erfindungsgemäße Fistelblocker ermöglicht eine äußerst schonende Behandlung der Fistel, insbesondere für das umliegende Gewebe. Während im Stand der Technik das umliegende Gewebe bis zum Grund des Fistelganges durchtrennt wurde, ist mit dem Fistelblocker eine schonende Behandlungstechnik möglich, welche für den Patienten wesentlich verträglicher ist und die umliegenden anatomischen Strukturen kaum beeinflusst.

Vorzugsweise kann der Verschlusskörper einen in Einführrichtung kranial angeordneten Führungsabschnitt aufweisen. Der Führungsabschnitt erleichtert das Einführen des Verschlusskörpers, wobei er den Verschlusskörper dem anatomischen Verlauf des Fistelganges entsprechend ausrichtet.

Besonders vorteilhaft kann der Verschlusskörper einen in Einführrichtung kaudal angeordneten, die Anlagefläche aufweisenden Schließabschnitt aufweisen. Mit Hilfe des Schließabschnitts erfolgt das Blocken des Fistelganges. Der Schließabschnitt liegt vorzugsweise mit der Anlagefläche an der Wandung des Fistelganges.

Günstigerweise kann der Verschlusskörper nach kranial konisch verjüngt ausgebildet sein. Die konische Form ermöglicht ein leichteres Einführen des Verschlusskörpers mit dem verjüngten führenden Ende. Beim Voranschieben des Verschlusskörpers wird der Fistelgang leicht gespreizt, womit der Fistelgang entfaltet wird und sich der Verschlusskörper mit Hilfe der Anlagefläche relativ dicht an die Wand der Fistel anlegt.

Als Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper etwa kegelförmig ausgebildet sein. Die Kegelform hat einen sich kontinuierlich erweiternden Außendurchmesser des Verschlusskörpers, so dass er beim Einführen in den Fistelgang in gewünschter Tiefe bis zu dem den Fistelgang entsprechenden Durchmesser in die Fistelöffnung eingeschoben werden kann.

Möglicherweise kann der Verschlusskörper eine konkave Außenform aufweisen. Dies ist insbesondere günstig mit einer sich nach kaudal hin konkav erweiternden Querschnittsform des Verschlusskörpers, in deren Bereich vorzugsweise die Anlagefläche angeordnet ist, so dass sich diese besonders gut in die Fistelöffnung einführen lässt bzw. sich von außen an die Umgebung der Fistelöffnung anlegt, bis der Fisteldurchgang geblockt ist.

Als Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper etwa eiförmig ausgebildet sein.

Denkbar kann der Verschlusskörper rotationssymmetrisch zu seiner Längsachse ausgebildet sein.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform kann die Länge des Verschlusskörpers in Einführrichtung etwa bis 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm, entsprechen. Mit dieser Länge lässt sich ein Fistelgang wirksam blocken. Die Anlagefläche kann in Einführrichtung genügend lang ausgebildet sein, um die Fistel wirksam zu blocken. Ein Verschlusskörper dieser Länge ist von einem Patienten über längere Zeit problemlos tragbar.

Vorzugsweise kann der Verschlusskörper aus resorbierbarem Material bestehen. Damit kann das Material des Verschlusskörpers über einen gewissen Zeitraum hin abgebaut werden. Während der Verschlusskörper anfänglich noch die Fistel blockt, wird er über den Lauf der Zeit langsam vom Körper umgebaut und je nach Materialart am Ende sogar ganz aufgelöst werden.

Besonders vorteilhaft kann der Verschlusskörper aus Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat bestehen. Diese Materialien sind langzeitresorbierbar und können vom Körper langsam selbst abgebaut und aufgenommen werden.

Besonders günstig kann der Verschlusskörper aus Metall, vorzugsweise Titan bestehen.

Besonders vorteilhaft kann der Verschlusskörper im Inneren hohl ausgebildet sein. Damit wird nur relativ wenig Fremdmaterial in den Fistelgang eingesetzt. Wenn das hohle Gebilde im Inneren des Verschlusskörpers von außen zugänglich ist, kann der Verschlusskörper von körpereigenem Gewebe durchsetzt werden, was bei resorbierbarem Material die Granulation fördert.

Es wird vorgeschlagen, dass der Verschlusskörper eine semipermeable, in Richtung von kranial nach kaudal durchlässige Oberflächenstruktur, vorzugsweise als Membran, aufweist. Damit können Substanzen, z.B. Eiter und Flüssigkeit, durch den Verschlusskörper hindurch von kranial nach kaudal aus dem Fistelgang abgeleitet werden, während das Eindringen von Verunreinigungen von außen unterbunden wird.

Möglicherweise kann der Verschlusskörper eine schwammartige Struktur aufweisen. Dies erleichtert die Resorption und Granulation des Verschlusskörpers. Bei einer schwammartigen Oberflächenstruktur des Verschlusskörpers können körpereigene Stoffe besonders leicht in den Verschlusskörper eindringen und diesen umbauen bzw. über längere Zeit zersetzen.

Als Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper im Inneren mit Kanälen durchsetzt sein. Dies begünstigt die Resorption des Verschlusskörpers.

Günstigerweise kann der Verschlusskörper mehrere über seine Oberfläche verteilte Vertiefungen aufweisen. Die Vertiefungen erhöhen die Griffigkeit des Verschlusskörpers, so dass dieser besser an der Wand des Fistelganges arretiert ist. Ferner begünstigen die Vertiefungen, z.B. in Form von Grübchen, die Resorption.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform kann der Fistelblocker mit einer den Verschlusskörper in einem Fistelgang arretierenden Verankerungseinrichtung versehen sein. Damit kann der Fistelblocker im Körper auch bei Bewegungen des Patienten sicher befestigt werden.

Denkbar kann die Verankerungseinrichtung ein oder mehrere die Bewegung entgegen der Einführrichtung blockierende Wiederhakenelement/e aufweisen. Über die Wiederhakenelemente wird die Bewegung entgegen der Einführrichtung gehemmt, so dass die Verankerungseinrichtung nicht ungewollt aus der Fistel herausrutscht.

In besonderer Weise können die Wiederhakenelemente begrenzt bewegbar, sich selbst seitlich von dem Fistelblocker abspreizend gelagert sein. Damit stellen sich die Wiederhakenelemente selbst seitlich aus und hemmen eine der Einführrichtung entgegengesetzten selbständigen Bewegung des Fistelblockers.

Um einen erfindungsgemäßen Fistelblocker der jeweiligen Größe und Anatomie des zu behandelnden Fistelganges auszuwählen und einen guten Sitz des Fistelblockers zu erreichen, können erfindungsgemäß separate Fistelblockerschablonen verwendet werden. Diese Fistelblockerschablonen zum Einsetzen in einen Fistelgang haben einen stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlusskörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges bringbare Anlagefläche aufweist. Diese Fistelschablonen können in verschiedenen

Größen und Formen zur Verfügung stehen, so dass nacheinander mehrere verschiedene Verschlusskörper probeweise am Patienten angesetzt werden können und dementsprechend ein Fistelblocker passender Größe und Form ausgewählt und letztendlich eingesetzt wird.

Die Fistelblockerschablonen können vorzugsweise einen Verschlusskörper aufweisen, welcher die zuvor genannten spezifischen Merkmale des Verschlusskörpers des Fistelblockers aufweisen.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und werden nachstehend erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer ersten Ausführungsform,
- Fig. 2 eine vergrößerte Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer zweiten Ausführungsform,
- Fig. 3 eine vergrößerte Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer dritten Ausführungsform,
- Fig. 4 einen Längsschnitt durch ein menschliches Rektum mit angrenzenden anatomischen Strukturen und einem eingesetzten erfindungsgemäßen Fistelblocker und
- Fig. 5 eine vergrößerte Darstellung des rechten Teils von Figur 4 mit eingesetztem erfindungsgemäßen Fistelblocker.

In Figur 1 ist eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Fistelblockers 1 zum Sanieren eines Fistelgangs dargestellt. Der Fistelblocker hat einen stöpselartigen Verschlusskörper 2, welcher in einer Einführrichtung 3 in einen Fistelgang einführbar ist. Der Verschlusskörper 2 hat eine Kegelform mit einem kaudalen dickeren Ende und einem kranial dünneren Ende. Das kaudale Ende

bezeichnet in diesem Sinn das der Einführrichtung 3 entgegengesetzte Ende, während das kraniale Ende das in Einführrichtung 3 weisende Ende des Verschlusskörpers 2 ist.

Der Verschlusskörper 2 hat eine sich quer zur Einführrichtung 3 erstreckende Anlagefläche 4, welche bei der Kegelform durch die Kegelmantelfläche gebildet ist. Diese Fläche ist wenigstens bereichsweise in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges bringbar. Die Kegelform ist rotationssymmetrisch zu der Längsachse 5 des Verschlusskörpers 2.

Das kraniale Ende des Verschlusskörpers bildet einen Führungsabschnitt 6 und das kaudale Ende des Verschlusskörpers 2 bildet einen Schließabschnitt 7, welcher die Anlagefläche 4 enthält und bei eingeführtem Fistelblocker 1 in Kontakt mit der Wand des Fistelganges ist.

Die äußere Oberfläche des Verschlusskörpers weist mehrere grubchenartige Vertiefungen 8 auf. Der Verschlusskörper 2 hat innenseitig einen etwa kegelförmigen Hohlraum 9, welcher endseitig mit einer Wand 10 verschlossen ist.

An seinem konisch zulaufenden kranialen Ende ist der Verschlusskörper 2 mit einem Applikationsstrang 11 verbunden, welcher flexibel und in einen Fistelgang einführbar ist. Der Applikationsstrang ist als Drainagefaden ausgebildet, so dass er zum Ableiten von Flüssigkeiten aus der Fistel dienen kann. Der Applikationsstrang kann eine Länge von etwa 20 cm haben.

Der Verschlusskörper 2 hat außenseitig eine semipermeable Oberflächenstruktur, welche in Richtung von kranial nach kaudal durchlässig ist und in umgekehrter Richtung undurchlässig ist. Seine Oberfläche kann eine entsprechende Membran aufweisen bzw. der gesamte Verschlusskörper 2 kann membranartig ausgebildet sein.

In Figur 2 ist eine zweite erfindungsgemäße Ausführung eines Fistelblockers 1 dargestellt. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen gleiche Elemente, so dass

diesbezüglich auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen wird, sofern die folgende Beschreibung keine davon abweichende Erläuterung gibt.

Der Verschlusskörper des Fistelblockers 1 gemäß der zweiten Ausführungsform hat einen Schließabschnitt 7 mit sich kaudal nach außen erweiternder konkaver Außenform. Mit der äußeren Anlagefläche 4 kann der Fistelblocker 1 in Kontakt mit dem Fistelgang gelangen. Der kraniale Führungsabschnitt 6 des Verschlusskörpers 2 hat eine nach vorne einwärts etwa konvex gewölbte Form, welche zu dem Applikationsstrang 11 hinführt. Somit hat der Verschlusskörper 2 im Längsschnitt etwa eine Glockenform.

Der Verschlusskörper 2 ist im Inneren mit Kanälen durchsetzt, welche über Kanalöffnungen 12 an die äußere Oberfläche des Verschlusskörpers 2 grenzen.

Der Verschlusskörper 2 ist mit einer Verankerungseinrichtung 13 versehen, welche mehrere längs des Umfangs und der Länge des Verschlusskörpers 2 verteilte Widerhakenelemente 14 aufweist. Die Widerhakenelemente 14 zweigen seitlich abgespreizt von dem Verschlusskörper 2 ab und sind etwa in Richtung entgegen der Einführrichtung 3 gerichtet. Sie sind begrenzt flexibel.

In Figur 3 ist eine dritte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Fistelblockers 1 dargestellt. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen gleiche Elemente wie in den vorgenannten Ausführungsformen, so dass diesbezüglich auf die vorgenannte Beschreibung verwiesen wird, sofern nicht im folgenden davon abgewichen wird.

Der Verschlusskörper 2 hat etwa eine Ei-Form, deren schlankeres Ende in Einführrichtung 3 gerichtet ist. Der Verschlusskörper 2 hat eine schwammartige hohle Struktur, die im Querschnitt in der linken Hälfte des Verschlusskörpers 2 geschnitten dargestellt ist. Die schwammartige Struktur ist in Form von mehreren Poren 15 dargestellt, welche sich bis zur äußeren Oberfläche des Verschlusskörpers 2 erstrecken. Auch die Oberfläche des Verschlusskörpers 2 hat eine entsprechende spongiosaartige Struktur. Dementsprechend hat der Verschlusskörper im Inneren eine poröse hohle Struktur.

In der rechten Hälfte ist der Verschlusskörper 2 von außen dargestellt, wobei aus Übersichtlichkeitsgründen die schwammartige Struktur weggelassen wurde. Außenseitig hat der Verschlusskörper 2 ebenfalls eine entsprechende Verankerungseinrichtung 13 mit Widerhakenelementen 14.

Die Fistelblocker 1 der ersten bis dritten Ausführungsform haben Verschlusskörper 2 mit einer in Einführrichtung gemessenen Länge von etwa 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm. Sie können aus resorbierbarem Material bestehen, z.B. Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat.

Ebenso kann der Verschlusskörper aus nicht resorbierbarem Material, wie z.B. Metall, vorzugsweise Titan, bestehen.

In Figur 4 ist ein Längsschnitt durch das Rektum eines Menschen mit angrenzenden anatomischen Strukturen dargestellt. An das Rektum 16 schließt sich der Analkanal 17 an, wobei sich zwischen beiden die linea dentata 18 erstreckt. An dem Übergang vom Rektum zum Analkanal befindet sich in der Wand die Proktodäaldrüse, in deren Bereich sich vermehrt Fistelgänge bilden. Ferner ist den anatomischen Gegebenheiten entsprechend ein innerer Schließmuskel 20, ein äußerer Schließmuskel 21 und der musculus levator ani 22 dargestellt.

In der linken Hälfte sind exemplarisch zwei Fistelgänge 23, 24 dargestellt, die sich jeweils vom Bereich der Proktodäaldrüse 19 ausgehend bis zur äußeren Haut einer Pobacke 25 erstrecken. Während der Fistelgang 23 subkutan verläuft, erstreckt sich der Fistelgang 24 durch den inneren Schließmuskel 20.

In der rechten Hälfte ist ein Fistelgang 26 dargestellt, welcher sich durch den inneren und den äußeren Schließmuskel 20, 21 erstreckt, das heißt in einem sogenannten transsphinkteren Verlauf. Alle Fistelgänge haben eine vom Rektum 16 ausgehende innere Öffnung 27 und eine in der äußeren Pobacke 25 befindliche äußere Öffnung 28.

In den Fistelgang 26 ist ein Fistelblocker 1 eingezogen. Der Verschlusskörper 2 sitzt fest im Bereich der inneren Öffnung 27, wobei seine Anlagefläche 4 in dichtem Kontakt mit der Wand des Fistelganges 26 ist.

Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich von dem Führungsabschnitt 6 des Verschlusskörpers 2 durch den Fistelgang 26 bis durch die äußere Öffnung 28 hindurch und ragt aus dieser nach außen hervor.

In Figur 5 ist eine vergrößerte Darstellung des rechten Teils von Figur 4 dargestellt. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen gleiche Elemente, so dass diesbezüglich auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen wird.

In Figur 5 steht das kaudale Ende des Verschlusskörpers 2 etwas in das Rektum 16 hervor. Dies Ende kann nach dem Einführen des Verschlusskörpers 2 z.B. mit einer geeigneten Zange abgetrennt werden, so dass der Verschlusskörper 2 bündig mit der inneren Wand des Rektums 16 endet. Der Verschlusskörper 2 entspricht der in Figur 1 dargestellten ersten Ausführungsform.

Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich über die gesamte Länge des Fistelganges bis zur äußeren Öffnung 28 und ragt etwa 1 bis 2 cm aus diesem hervor.

Im folgenden wird die Wirkungs- und Funktionsweise der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsformen eines erfindungsgemäßen Fistelblockers näher erläutert.

Eine Fistel wird zunächst sondiert, das heißt es wird ein geeignetes stabähnliches Instrument von der äußeren Öffnung 28 in den Fistelgang vorgeschoben und der Verlauf der Fistel untersucht. Dies Instrument wird bis zum Austreten aus der inneren Öffnung 27 vorgeschoben. Anschließend wird von der inneren Öffnung 27 durch den Fistelgang 26 bis zur äußeren Öffnung 28 der Applikationsstrang hindurchgezogen bis der Verschlusskörper in der inneren Öffnung 27 steckt und der Führungsabschnitt 6 in den Fistelgang mündet. Der Verschlusskörper 2 wird soweit eingezogen bis er fest in dem Fistelgang 26 sitzt. Ein in das Rektum 16

hervorstehendes kaudales Ende kann wahlweise abgetrennt werden. Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich wenige Zentimeter aus der äußeren Öffnung 28 hinaus.

Der Verschlusskörper 2 verschließt die innere Öffnung 27, so dass keine Kontamination des Fistelganges von innen erfolgt. Die Widerhakenelemente 14 arretieren den Verschlusskörper, so dass er nicht ungewollt in das Rektum 16 rutscht.

Der Verschlusskörper 2 bildet einen dichten Verschluss. Er kann semipermeabel ausgebildet sein, so dass Sekret aus dem Fistelgang durch ihn hindurch bis in das Rektum gelangen kann.

Es ist auch denkbar, dass der Schließabschnitt 7 an der Innenwand des Rektums über der inneren Öffnung 27, also außen angrenzend an den Fistelgang, dichtend anliegt.

Der Applikationsstrang dient als Drainageleitung. Er ist als Faden ausgebildet, entlang dem Sekrete, z.B. Eiter, in Folge der Dochtwirkung des Fadens durch die äußere Öffnung 28 nach außen geführt werden. Damit werden keimbildende Substanzen aus dem Fistelgang abgeführt, so dass dieser selbständig zuheilen kann. Der Applikationsstrang kann resorbierbar sein.

Besteht der Verschlusskörper 2 aus resorbierbarem Material, so kann er von dem Körper über einen längeren Zeitraum, ca. sechs bis zwölf Wochen, resorbiert werden. Dies wird besonders begünstigt, wenn er eine poröse, schwammartige Oberflächenstruktur hat, so dass er von körpereigenen Substanzen auch von innen langsam umgebaut werden kann.

Besteht der Verschlusskörper 2 aus nicht resorbierbarem Material, so kann er über längere Zeit in dem Fistelgang verbleiben.

Je nach den anatomischen Gegebenheiten des Fistelgangs kann der Verschlusskörper 2 auch tiefer in dem Fistelgang eingezogen werden als in Figur 5 dargestellt.

Die zu der Fistelöffnung passende Größe des Verschlusskörpers 2 kann beispielsweise durch separate Probesitzschablonen ermittelt werden. Diese Probesitzschablonen entsprechen der Gestalt eines Verschlusskörpers 2, wie zu den drei Ausführungsformen beschrieben, gegebenenfalls ohne Widerhakenelemente 14. Es stehen mehrere Schablonen verschiedener Größe und Form zur Verfügung, so dass die genaue Passgröße für die jeweilige Fistel ermittelt wird und dementsprechend ein Fistelblocker 1 mit einem Verschlusskörper 2 passender Größe ausgewählt werden kann.

Der erfindungsgemäße Fistelblocker ermöglicht eine äußerst schonende Behandlung einer Fistel, bei der der invasive Eingriff herkömmlicher Behandlungen wesentlich reduziert wird, so dass Gewebe kaum verletzt wird und der Patient eine äußerst schonende Behandlung der Fistel erfährt.

A N S P R Ü C H E

1. Fistelblocker (1) zum Sanieren eines Fistelganges (26), mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang (26) einführbaren Verschlusskörper (2), welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung (3) erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges (26) bringbare Anlagefläche (4) aufweist, wobei der Verschlusskörper (2) mit einem flexiblen, in den Fistelgang (26) einführbaren Applikationsstrang (11) versehen ist, welcher als Drainageleitung ausgebildet ist.

2. Fistelblocker nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) einen in Einführrichtung (3) kranial angeordneten Führungsabschnitt (6) aufweist.

3. Fistelblocker nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) einen in Einführrichtung (3) kaudal angeordneten, die Anlagefläche (4) aufweisenden Schließabschnitt (7) aufweist.

4. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) etwa kegelförmig ausgebildet ist.

5. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) eine konkave Außenform aufweist.

6. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) etwa ei-förmig ausgebildet ist.

7. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Länge des Verschlusskörpers (2) in Einführrichtung (3) etwa bis 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm, entspricht.
8. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) aus resorbierbarem Material besteht.
9. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) aus Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat besteht.
10. Fistelblocker nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) aus Metall, vorzugsweise Titan, besteht.
11. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper im Inneren hohl ausgebildet ist.
12. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) eine semipermeable Oberflächenstruktur, vorzugsweise als Membran, aufweist.
13. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Verschlusskörper (2) eine schwammartige Struktur aufweist.

14. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,

dass der Verschlusskörper (2) im Inneren mit Kanälen (12) durchsetzt ist.

15. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,

dass der Verschlusskörper (2) mehrere über seine Oberfläche verteilte Vertiefungen (8) aufweist.

16. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,

dass der Fistelblocker (1) mit einer den Verschlusskörper (2) in einem Fistelgang (26) arretierenden Verankerungseinrichtung (13) versehen ist.

17. Fistelblocker nach Anspruch 16,

dadurch gekennzeichnet,

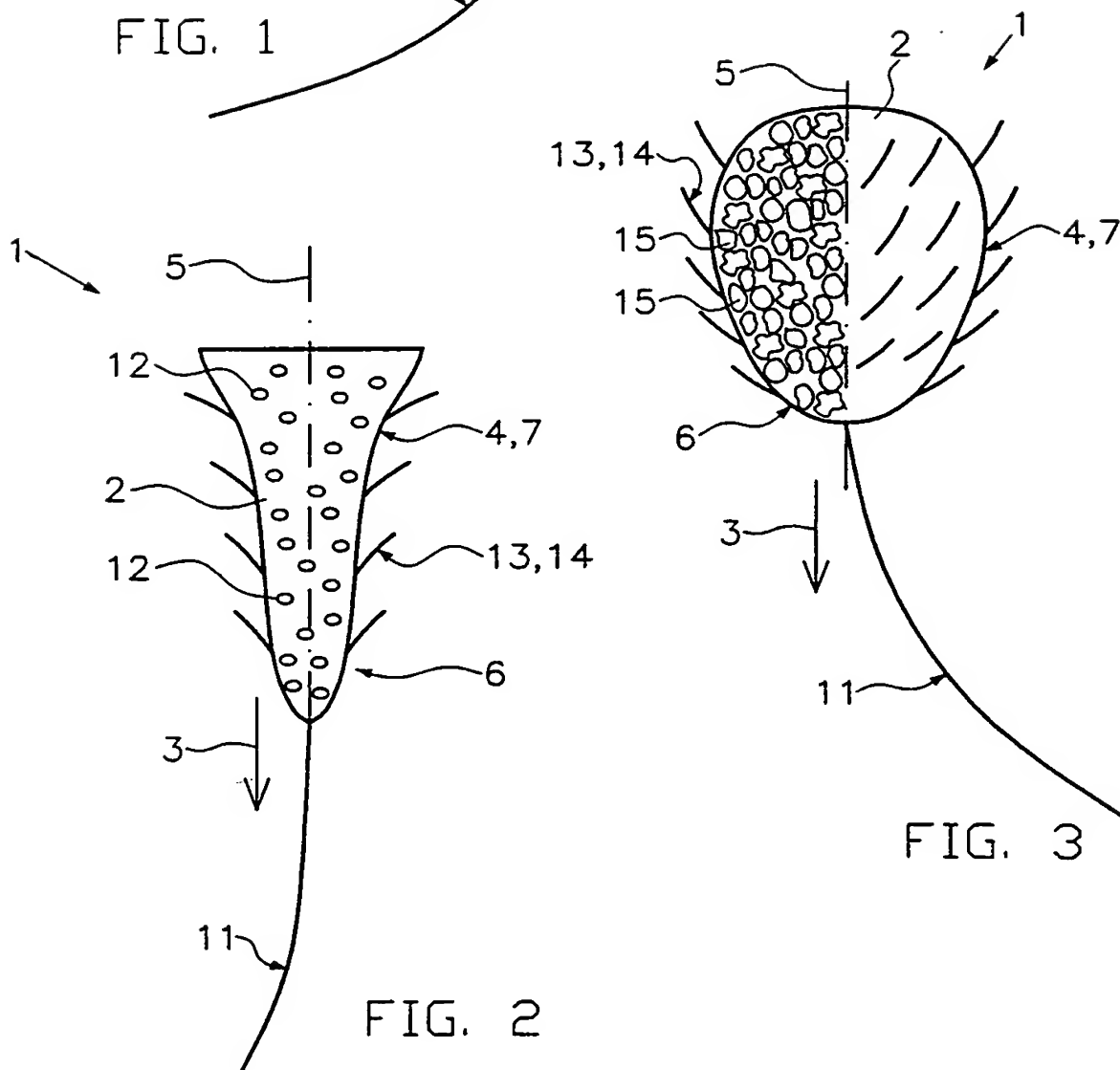
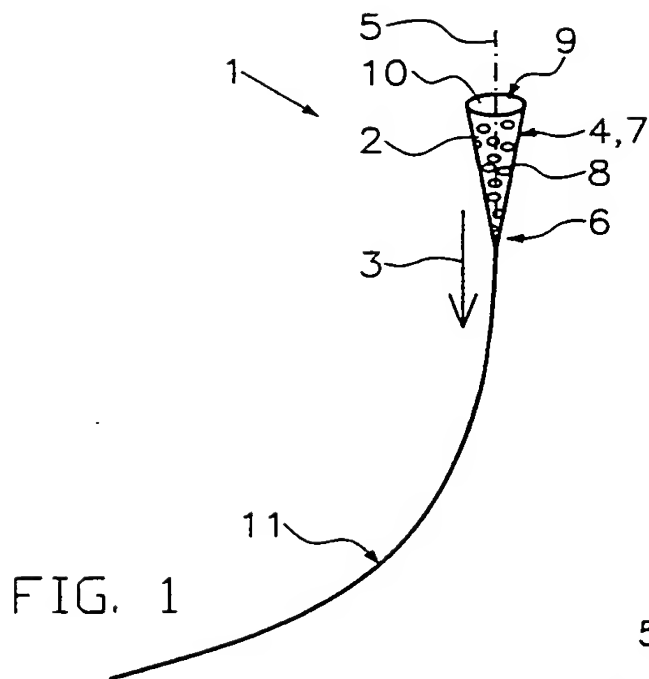
dass die Verankerungseinrichtung (13) mehrere die Bewegung entgegen der Einführrichtung (3) blockierende Widerhaken Elemente (14) aufweist.

18. Fistelblocker nach Anspruch 17,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Widerhaken Elemente (14) begrenzt bewegbar, sich selbst seitlich abspreizend gelagert sind.

1/3



This Page Blank (USPIC)

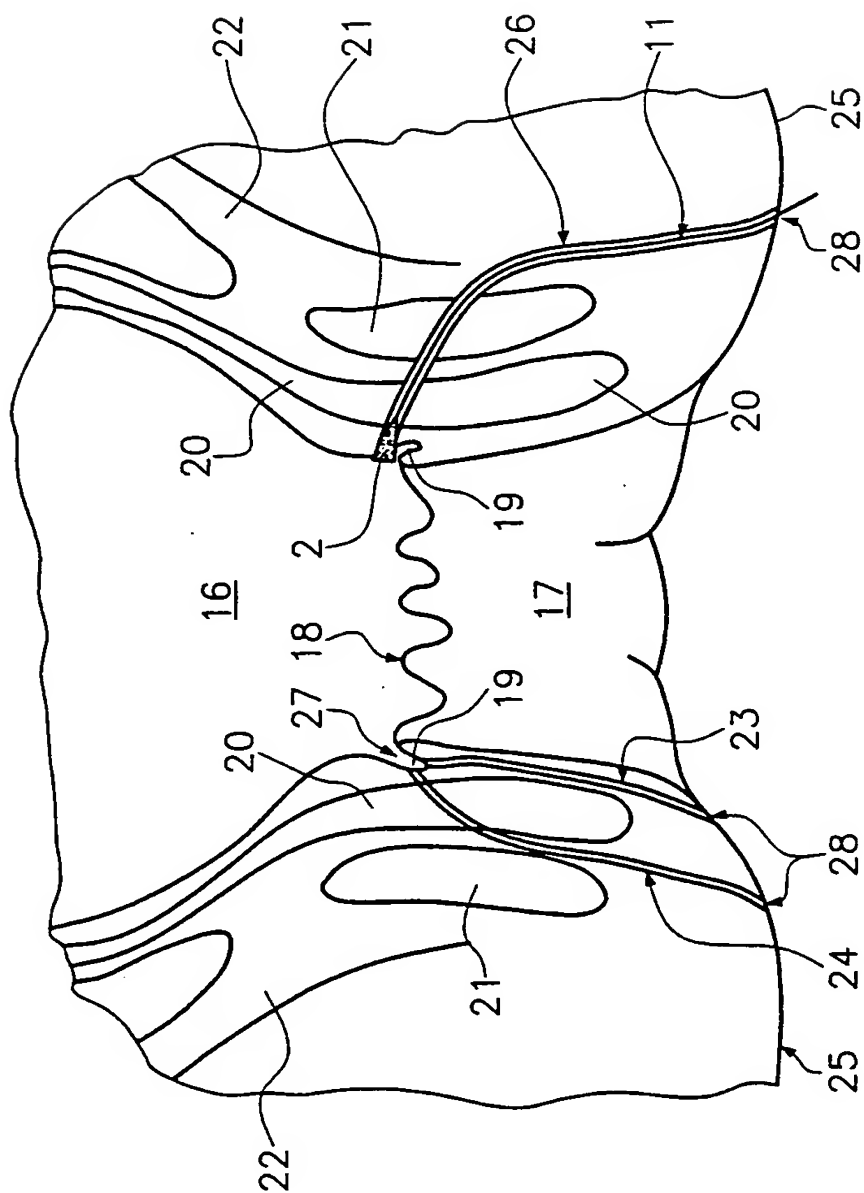


FIG. 4

This Page Blank (uspto)

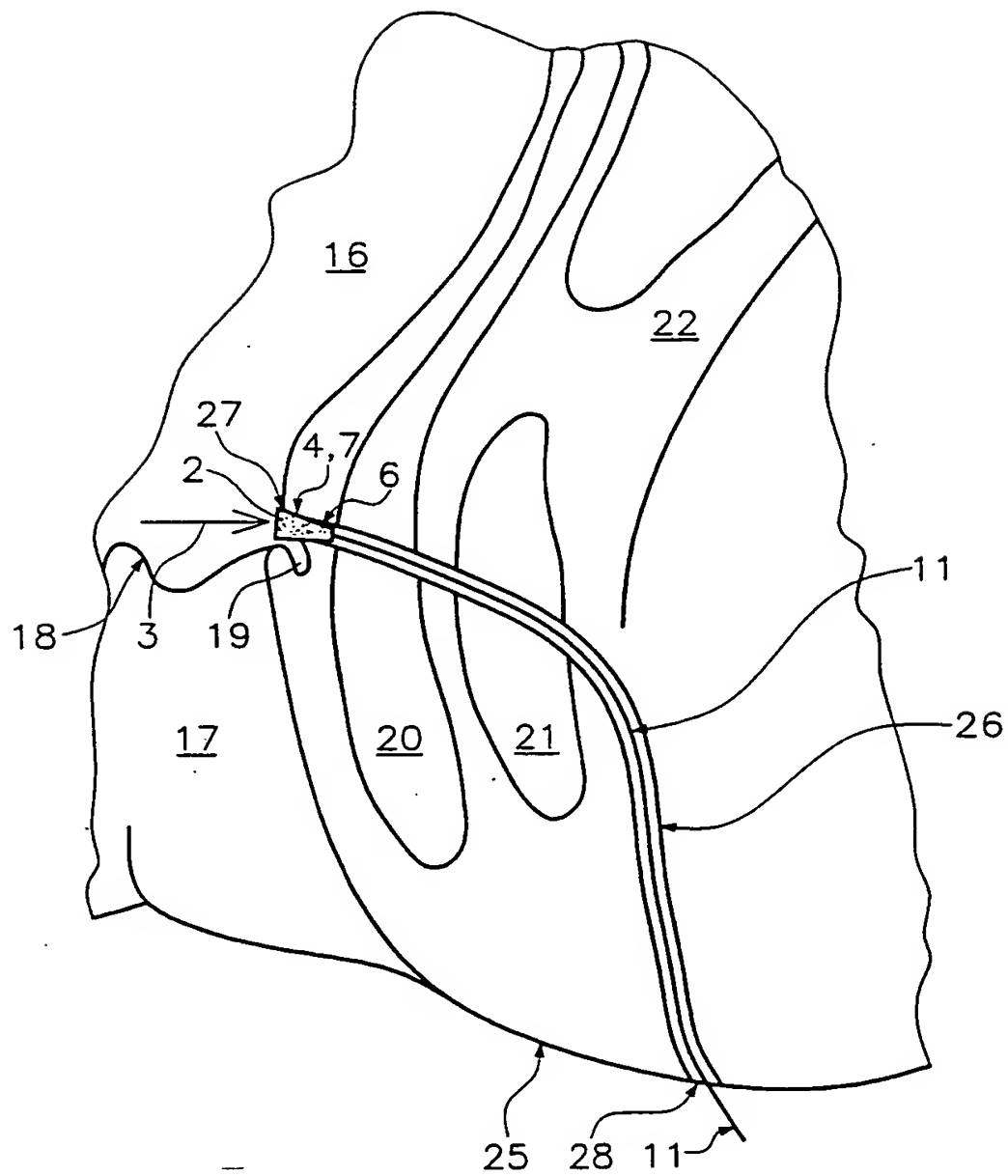


FIG. 5

This Page Blank (uspto)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/IB/331 (July 1992)

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 20 February 2001 (20.02.01)	
International application No. PCT/EP00/05273	Applicant's or agent's file reference PCT 1142-051/bi
International filing date (day/month/year) 07 June 2000 (07.06.00)	Priority date (day/month/year) 07 June 1999 (07.06.99)
Applicant BURGARD, Gunther	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
28 December 2000 (28.12.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Pascal Piriou Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

This Page Blank (uspto)